令和 8 年度　第 5 回　神奈川県立こども医療センター治験審査委員会　会議の概要（確定版）

開 催 日 時 開 催 場 所	令和 8 年 9 月 29 日（火） 16：45～ 17：43 神奈川県立こども医療センター　　第一会議室
出席委員名	後藤裕明、上田秀明、永渕弘之、中村直行、岩佐美可、高増哲也、黒田友紀子、齋木一郎、中島秀和、比留川あゆみ、甲斐康文、阿部泰典
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**【審議：新規】** 議題①小児先天性心疾患の最適手術を支援する心臓シミュレータ“ped UT-Heart”の医師主導治験 ・治験の実施の適否について審議した。 審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の一部文言修正） **【審議：継続】** 議題②ノバルティスファーマ㈱の依頼による慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の小児患者を対象とした ABL001 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ・安全性情報に関する報告（個別症例報告） ・治験に関する変更（治験実施計画書） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題③初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験 ・安全性情報に関する報告（症例報告書） ・モニタリング/監査報告書（モニタリング報告書） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題④アムジェン㈱の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第 Ib/II 相試験 ・安全性情報に関する報告（個別症例報告） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑤アムジェン㈱の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第 I/II 相試験

	・安全性情報に関する報告（個別症例報告） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑥シミック㈱の依頼によるレット症候群を有する女児及び女性を対象とした Trofinetide の第 3 相試験 ・安全性情報に関する報告（個別症例報告） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑦㈱メトセラの依頼による小児先天性心疾患患者に実施する JRM-001 移植の有効性 及び安全性評価試験 ・当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第 1,2 報） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 **【その他】** 議題⑧小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（8、9 月開催分）の報告
特 記 事 項	・当センター治験審査委員会業務手順書に則り、委員長が職務を行えない治験に関しては、予め指名された委員が職務を代行した。